

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	新規免疫化学療法時代における同種造血幹細胞移植後 再発 B 細胞性急性リンパ性白血病の検討
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター 関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)参加施設
研究責任者の氏名	賀古 真一
研究対象	2010 年から 2020 年に B 細胞性急性リンパ性白血病 (ALL) に対して初回の同種造血幹細胞移植を行い、その後血液学的再発（骨髄検査にて芽球（白血病細胞）の割合が 5%以上）を認めた患者さんが対象となります。ご自分が対象となるか分からないときには下記連絡先までお問い合わせください。
研究の目的・意義	同種造血幹細胞移植は急性リンパ性白血病 (ALL) に対して最も効果が高いと考えられる治療ですが、30%程度の症例が再発し、再発後の予後は不良です。2018 年より再発難治性 B 細胞性 ALL に対してベスポンサやビーリンサイトなどの新規薬剤の使用が可能となり、移植後再発症例に対しても一定の治療効果が得られることが報告されています。しかし、これらの新規薬剤導入後に移植後再発症例の予後が改善したかは明らかになっていません。また、新規薬剤使用後特有の合併症もあり、移植後再発症例の適切な治療方針は確立していません。本研究では、新規薬剤導入前後での治療成績を比較することにより移植後再発 B 細胞性 ALL に対する至適治療法の確立を目指します。
研究方法	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 事務局にて、既存の全国調査データより対象症例を抽出し、参加施設へ二次調査票を送付します。参加施設では電子カルテ検索により再発後治療の内容を記載し、KSGCT に二次調査票を返送します。
研究期間	年 月 日から 2025 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	匿名化された臨床情報を KSGCT データセンターへ提供します。
研究に関する情報公開の方法	研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。
個人情報の取り扱い	「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しま

	<p>せん。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。本研究では、二次調査対象施設において施設内の検査結果を用いて調査対象が同定されます。二次調査票データは KSGCT にてデータ収集し、その後研究者の施設に送付されます。データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように匿名化されています。本研究の全ての研究者はデータを取り扱う場合にはデータを保存するパソコンではパスワードロックをかけた上で、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>お問い合わせは下記までお願いいたします。当院で白血病治療を受けられた患者さんで、ご自身がこの研究の対象となるかどうか分からない場合でも、ご質問がある場合、診療録を使ってほしくない場合などには、お問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>【研究責任者】 都立駒込病院 血液内科 清水啓明</p> <p>【当センター研究責任者】 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 学内教授 賀古 真一 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 TEL048-647-2111</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学さいたま医療センター総務課 電話：048-648-5225</p>